



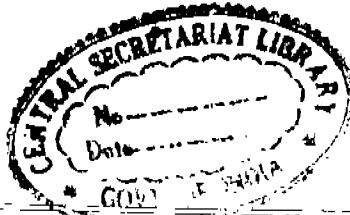
भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 67]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 14, 1996/माघ 25, 1917

No. 67] NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 14, 1996/MAGHA 25, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 फरवरी, 1996

सा.का.नि. 89 (ग्र).—आौषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कठिपय नियमों का प्रारूप आौषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (j) तारीख 24 फरवरी, 1995 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 95(ग्र) तारीख 24 फरवरी, 1995 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियाँ 15-3-95 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओपथि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् ओपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओपथि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 1996 है।
2. (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होगे।
2. औपथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 68क के उपनियम (3) में, “आवेदन के साथ” शब्दों के स्थान पर “सम्यक् रूप से पूरे किए गए आवेदन और अनुदत्त या नवीकृत वी जाने वाली (तोन प्रतियों में) अनुज्ञित के साथ” शब्द रखे जाएंगे।
3. उक्त नियम के नियम 122च में,—
(क) उपनियम (1) में, स्पष्टीकरण के स्थान पर निम्नलिखित स्पष्टीकरण रखा जाएगा, अर्थात्:—

स्पष्टीकरण—इस नियम के प्रयोजन के लिए “रक्त वैक” से चर्यनित मानव दाताओं से मानव रक्त संघटकों या रक्त उत्पादों या सम्पूर्ण मानव रक्त के संग्रहण, भण्डारकरण, प्रसंस्करण, वितरण के लिए उनके विनियोग की सभी या कोई सक्रियाएं करने के लिए कोई स्थान या संगठनात्मक प्रकक या कोई संस्था या ऐसा संगठनात्मक प्रकक या संस्था द्वारा की गई कोई अन्य व्यवस्था अधिवेत है;

(ब) उपनियम (5) में, “आवेदन के साथ” शब्दों के स्थान पर “सम्यक् रूप से पूरे किए गए आवेदन और अनुदत्त या नवीकृत को जाने वाली (तीन प्रतियों में) अनुज्ञाति के साथ” शब्द रखे जाएंगे।

4. उक्त नियम की अनुसूची “क” के प्रलृप 27ग की मद्द 1 में, “मैं/हम _____ शब्दों के स्थान पर”
“मैं/हम _____”

शब्द रखे जाएंगे।

[फा. सं. एक्स 11014/18/94 डी एम प्रम पंड पी एफ ए.]

शैलजा चन्द्र, अतिरिक्त सचिव

औषध और प्रसाधन समग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित स्वयं में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपर्युक्त में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्विष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्ननिष्ठित प्रधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-07-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796(अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904(अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93

73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
 74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
 75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
 78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93
 79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
 80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
 81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
 82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
 83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
 84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94
 85. सा.का.नि. 659(अ) तारीख 31-8-94
 86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
 87. सा.का.नि. 811(अ), तारीख 14-11-94
 88. सा.का.नि. 812(अ), तारीख 14-11-94
 89. सा.का.नि. 850(अ), तारीख 7-12-94
 90. सा.का.नि. 55(अ), तारीख 7-2-95
 91. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 7-2-95
 92. सा.का.नि. 93(अ), तारीख 24-2-95
 93. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 9-6-95
 94. सा.का.नि. 496(अ), तारीख 9-6-95
 95. सा.का.नि. 493(अ), तारीख 9-6-95
 96. सा.का.नि. 553(अ), तारीख 20-7-95

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th February, 1996

G.S.R. 89(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 24th February, 1995 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 95(E) dated the 24th February, 1995 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public ;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 15-3-95.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IIIrd Amendments) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 68-A, in sub-rule (3), for the words "alongwith the application", the words "alongwith the application and the licence (in triplicate) to be granted or renewed, duly completed", shall be substituted.

3. In rule 122-F of the said rules,—

- (a) in sub-rule (1), for the Explanation, the following Explanation shall be substituted, namely :—

'Explanation.—For the purpose of this rule, "Blood Bank" means a place or organisational unit or an institution, or other arrangement made by such organisational unit or institution for carrying out all or any of the operations of manufacture of Human Blood Components or Blood Products or Whole Human Blood for its collection, storage, processing, distribution from selected Human donors.'

- (b) in sub-rule (5) for the words "alongwith the application," the words "alongwith the application and the licence (in triplicate) to be granted or renewed, duly completed." shall be substituted.

4. In Schedule A to the said rules, in Form 27-C, in item 1, for the words "I|We _____ hereby apply", the words "I|We _____ hereby apply", the words "I|We _____ of _____ hereby apply" shall be substituted.

[No. X-11014|18|94-DMS&PFA]
SHAILJA CHANDRA, Addl. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983

17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
 18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
 19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
 32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
 33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
 40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
 47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
 48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
 49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
 50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1991
 51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
 52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
 53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991
 54. G.S.R. 302(E), dated 7-6-1991
 55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
 56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991.
 57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
 58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
 59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
 60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1991
 61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992
 62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
 63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
 64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992
 65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992
 66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992
 67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
 68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
 69. G.S.R. 904(E), dated 02-12-1992
 70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
 71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum)
 72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993
 73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993
 74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993
 75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
 76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
 77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum)
 78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993
 79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993
 80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994
 81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-94
 82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-1994
 83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-94
 84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-94
 85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94
 86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-94
 87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94
 88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-94
 89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-94
 90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum)
 91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995
 92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995
 93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995
 94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995
 95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995
 96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995